## 4
# Uitbreiding meldingsplicht ernstige ongewenste voorvallen

Aan de orde is de behandeling van:
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen ( 33646 ).**

De algemene beraadslaging wordt geopend.

☐

Mevrouw **Leijten** (SP):
Voorzitter. Vandaag spreken we over de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en meer specifiek over de vraag hoe te handelen bij de gevallen dat het fout gaat, dat er ernstige en ongewenste voorvallen plaatsvinden tijdens dat medisch-wetenschappelijk onderzoek. De bescherming van proefpersonen, maar ook de transparantie van onderzoeksgegevens zijn daarbij voor mij essentiële onderdelen.

We hebben het niet over niets: jaarlijks keuren we namelijk in Nederland zo'n 1.800 onderzoeksvragen goed, en daarbij zijn gezamenlijk duizenden proefpersonen betrokken. Als deze personen ertoe besluiten deel te nemen aan een studie, moeten ze er natuurlijk van uit kunnen gaan dat het onderzoek volgens de geldende regelgeving en de laatste stand van de medische wetenschap wordt uitgevoerd, in een zo goed en zo veilig mogelijke setting, met goed opgeleide onderzoekers. Daarover zal niemand van mening verschillen.

Het gaat, soms, helaas toch fout. Iedereen die hier aanwezig is herinnert zich nog wel de PROPATRIA-studie. Die was ook de aanleiding voor dit wetsvoorstel. In deze studie werd gekeken naar de werking van probiotica bij mensen met acute alvleesklierontsteking. Het ging mis: er overleden tussen 2004 en 2007 24 van de 172 mensen na behandeling met probiotica, terwijl in de controlegroep het aantal sterfgevallen lager lag. Het onderzoek bleek niet op een adequate wijze te zijn uitgevoerd, de medisch-ethische toetsingscommissie toetste te weinig kritisch en de uitvoering van de studie bleek op een aantal punten niet in overeenstemming met de wet waar we het vandaag over hebben.

Wat kunnen we nu van dergelijke ernstige voorbeelden leren, opdat het niet meer gebeurt, of opdat, wanneer het wel gebeurt, we het op tijd weten en voorzorgsmaatregelen kunnen nemen? Met de behandeling van deze wet hebben we de kans om zaken goed te regelen. Daarom heeft de SP de behandeling van deze wet geagendeerd.

De veiligheid van mensen die meedoen aan onderzoeken, de proefpersonen, moet zo goed mogelijk gegarandeerd zijn. In de informatiefolder voor medisch onderzoek worden verschillende rechten en plichten van proefpersonen genoemd. Je hebt het recht om zelf te beslissen. Je hebt recht op informatie. Je hebt het recht om vragen te stellen. Je hebt recht op bedenktijd. Je hebt het recht om te stoppen met het onderzoek en het recht op bescherming van je persoonlijke gegevens. Laten we daar vandaag met deze wetsbehandeling en uiteindelijk met het aannemen van deze wet ook het recht op zo goed mogelijke bescherming aan toevoegen. Het gaat uiteindelijk om de bescherming van proefpersonen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek en de transparantie van die onderzoeken.

**Voorzitter: Arib**

Mevrouw **Leijten** (SP):
Op vier punten kan en moet volgens de SP-fractie de wet aangescherpt worden. Ik heb over twee onderwerpen een amendement. Een daarvan, het amendement op stuk nr. 7, is al ingediend en het andere is in de fase van het indienen. Ik zal twee voorstellen doen die ik per motie kan voorleggen, maar ik hoop dat het niet nodig zal zijn om moties in te dienen.

Allereerst zou ik artikel 10 willen aanpassen. Dat artikel gaat over het melden van ernstige en ongewenste voorvallen en het feit dat er zo snel mogelijk moet worden gemeld. Dat zou ik willen aanvullen met de opmerking dat er geen uitzonderingen van meldingen moeten zijn. De minister is reeds ingegaan op mogelijke grensgevallen en mogelijke uitzonderingssituaties waarin niet hoeft te worden gemeld dat er ernstige voorvallen zijn geweest bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dan gaat het bijvoorbeeld over het onderzoek naar prostaatkanker. Maar de argumenten van de minister hebben mijn fractie niet overtuigd. Wij denken dat deze onverwachte, ernstige en ongewenste voorvallen toch gemeld moeten worden, zowel bij de medisch-ethische toetsingscommissie als bij de inspectie. Ons eerste voorstel is om geen uitzonderingen te maken op wat je moet melden.

Ons tweede voorstel is om altijd te moeten melden, zowel aan de medisch-ethische toetsingscommissie die het wetenschappelijk onderzoek heeft goedgekeurd en dat ook begeleidt, als aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houdt uiteindelijk ook toezicht op incidenten en voorvallen en ze kan ook een patroon ontdekken. Wij vinden het van belang dat dit wordt gemeld aan de inspectie. In de memorie van toelichting staat dat het onderzoek kan worden opgeschort indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting ervan tot onaanvaardbare risico's voor proefpersonen kan leiden. Wij stellen voor om daar niet "kan" maar "moet" van te maken. Leg het onderzoek stil en laat de toetsingscommissie onderzoeken wat er aan de hand is. Als dan blijkt dat de risico's niet groter zijn dan voorheen, kan het onderzoek worden voortgezet maar het kan eventueel ook definitief worden beëindigd, zodat andere proefpersonen geen risico's meer lopen.

Ten slotte kom ik bij artikel 29 van de wet. Die gaat over de bescherming van gegevens en het openbaar maken van rapporten van de inspectie. Persoonlijke gegevens moeten uiteraard worden beschermd. Daar gaat het ons niet om. In onze schriftelijke inbreng hebben wij aangegeven dat wij graag willen dat de inspectierapporten over ernstige ongewenste voorvallen openbaar moeten kunnen worden gemaakt, in het kader van de Wet openbaar bestuur. De minister zegt dat dit niet gaat omdat er bepaalde bedrijfsgegevens in het geding zouden zijn, concurrentiegevoelige informatie, maar daar wringt voor ons de schoen. Het bedrijfsbelang zou niet boven het veiligheidsbelang moeten gaan en ook niet boven het belang dat kennis uit een medisch-wetenschappelijke studie over ernstige voorvallen in dat kader moet kunnen worden meegenomen bij andere onderzoeken. Daarbij is namelijk sprake van een opbouw

van informatie en kennis. Als wij er op die manier naar kijken, moet het volgens ons mogelijk zijn om te regelen dat niet concurrentiegevoelige bedrijfsgegevens in het gewobte stuk of in het onderzoeksrapport zichtbaar worden gemaakt maar wel datgene wat er is gebeurd in het kader van het onverwachte en ernstige voorval. Dan kunnen wij en vooral andere wetenschappers daarvan leren. Op die manier wordt tevens de suggestie vermeden dat er sprake is van een beerput. Het laatste heb ik in het amendement op stuk nr. 7 vervat.

Mijn tweede amendement, dat nu in voorbereiding is, gaat over mijn voorstel de Inspectie voor de Gezondheidszorg jaarlijks in haar publieke verslag te laten opnemen hoeveel meldingen van ernstige ongewenste voorvallen vanwege medisch-wetenschappelijk onderzoek er zijn binnengekomen. Het maakt wat mijn fractie betreft niet uit of die verwacht of onverwacht waren. Het gaat er ons vooral om dat wij weten hoeveel meldingen er zijn geweest. Ik heb het jaarbeeld van de inspectie van 2013 erbij gepakt. Ik denk dat het jaarbeeld van 2014 in de afrondende fase verkeert, want dat komt altijd begin mei uit. Daarin zien wij op welke onderwerpen meldingen zijn binnengekomen. Volgens de SP moet het mogelijk zijn dit soort meldingen mee te nemen. Het gaat mij niet om welk onderzoek, met naam en toenaam maar slechts om het aantal meldingen, zodat wij en vooral onderzoekers weten of er sprake is van een stijgende lijn en hoe het staat met de risico's. Dan krijgen we een jaarbeeld. Ik ben heel benieuwd naar de reactie van de minister op deze twee amendementen, hoewel eentje nog moet worden ingediend. Ik ben ook benieuwd naar de reactie van de minister op het verzoek van mijn fractie over het alles melden aan de inspectie en de suggestie om niet te werken met de kanbepaling maar het onderzoek uit voorzorg stop te zetten als er sprake is van ernstige ongewenste voorvallen. Ik hoop dat ik op deze punten geen moties hoef in te dienen.

☐

Mevrouw **Bouwmeester** (PvdA):
Voorzitter. Wij spreken vandaag over een voorstel dat tot doel heeft een bijdrage te leveren aan de veiligheid van mensen die meewerken aan een onderzoek of van patiënten door de introductie van een wettelijke meldplicht bij ernstige ongewenste ongevallen in geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiermee wordt het melden van ongevallen bij geneesmiddelenonderzoeken gelijkgetrokken met het onderzoek bij mensen. Dat vindt de PvdA zeer terecht. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is in ons aller belang. Het draagt bij aan het vernieuwen van medicatie en nieuwe behandelmethoden en het kan levens redden of de kwaliteit van leven vergroten. Tegelijkertijd gaat het wel om de mensen die hieraan meewerken. Daarom dient onderzoek altijd aan strikte voorwaarden te voldoen. Die zijn ook strikt vastgelegd. Uiteraard wil iedereen ernstige ongewenste ongevallen te allen tijde voorkomen. Geheel uitsluiten kan je die echter niet. Een wettelijke meldplicht zoals die nu wordt voorgesteld, is een veiligheidsklep. Dan blijft men scherp, wat de kwaliteit ten goede komt.

Het effect van de meldplicht zal echter pas maximaal worden bereikt indien er ook een veilige cultuur bestaat, waarin men kan melden en dat ook durft te doen. Alleen dan zal er, indien er sprake is van twijfel, een melding komen. Dan wordt besproken of een en ander meldingswaardig is — wat is er aan de hand?— en zal er openheid worden gegeven. Zo nodig zullen de inspectie en andere instanties worden geïnformeerd. De kernvraag bij dit voorstel is dan ook: hoe wordt getoetst of die veilige open cultuur er is? Hoe gaan wij ervoor zorgen dat iets heel ergs dat gebeurd is maar niet gemeld is, gemeld gaat worden? Dat is immers de aanleiding tot het voorstel. Niet omdat het moet, maar omdat mensen de noodzaak ervan inzien en de omgeving veilig genoeg is, waardoor mensen het idee hebben: wij melden het omdat de kwaliteit daardoor beter wordt en wij in een lerende cultuur zitten, niet in een afstraffende cultuur.

Welke rol hebben de toezichthouders en de begeleidende commissie hierin? Openheid over de uitkomsten van het onderzoek vergroot het vertrouwen hierin enorm. Hoe wordt die maximale openheid bereikt? De minister legt hierin toch een aantal beperkingen op. Wantrouwen ontstaat op het moment dat de openheid gering is. Dat zien wij vaak in de zorg.

Ik sluit af. De Partij van de Arbeid is voor dit voorstel, omdat het bijdraagt aan kwaliteit en veiligheid van mensen en patiënten, maar wij horen wel graag hoe de bijbehorende veilige cultuur wordt gestimuleerd, zodat deze wet daadwerkelijk bijdraagt aan een veiligere praktijk en aan verhoging van de kwaliteit.

☐

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Voorzitter. Wij spreken over het veiliger maken van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In februari 2008 werden de resultaten bekend van een studie met probiotica. Dat zijn goedaardige bacteriën die het ontstaan van infecties kunnen afremmen. Het is een ongevaarlijk voedingssupplement, althans zo wordt ernaar gekeken. Het komt van nature voor in yoghurt, kaas en dergelijke. Die studie werd toen uitgevoerd met patiënten met een acute alvleesklierontsteking. Dat zijn kwetsbare en ernstig zieke patiënten, die wellicht baat konden hebben bij speciaal voor hen vervaardigde probiotica. Bij de presentatie van de onderzoeksresultaten bleek echter dat in de groep die deze probiotica had gekregen, heel veel meer mensen waren overleden dan in de placebogroep. Dat waren onverwachte en schokkende resultaten. Er werd een onderzoek ingesteld naar die studie. Daaruit bleek dat opzet, toetsing en uitvoering daarvan op een aantal punten waren tekortgeschoten. Hieruit zijn lessen getrokken. Wij staan hier zeven jaar later vanwege de lessen die daaruit zijn getrokken.

Er werden aanbevelingen gedaan voor het veiliger maken van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Een van de aanbevelingen is een meldplicht voor ongewenste voorvallen, voor al het onderzoek. Het gaat dus niet alleen om geneesmiddelenonderzoek, waarvoor deze meldplicht al geldt, maar ook om onderzoek op het gebied van chirurgische ingrepen, medische hulpmiddelen, bestraling of voedingsmiddelen, zoals probiotica. Omdat bij al het medisch-wetenschappelijk onderzoek risico's bestaan, kan ik mij uiteraard vinden in deze uitbreiding van de meldplicht. Wij spreken eigenlijk over een technische aanpassing van deze wet. Nu wij er toch met elkaar over spreken, heb ik nog wel een paar vragen.

De procedure is dat de onderzoeker een ernstig voorval onmiddellijk meldt bij de verrichter van het onderzoek. Die verrichter heeft een breder beeld, bijvoorbeeld omdat hij

op de hoogte is van de voortgang van het onderzoek in andere ziekenhuizen. Die kan dus beoordelen of het voorval onverwacht is en moet dit vervolgens binnen zeven of vijftien dagen melden bij de commissie die het onderzoek heeft goedgekeurd. Hoe wordt er dan vervolgens voor gezorgd dat die commissie op de juiste wijze ingrijpt? Hoe werkt die meldplicht hierbij? Uit een analyse bleek dat bij de probioticastudie de commissie tussentijds wel op de hoogte was van de sterfgevallen. Er werd echter niet ingegrepen omdat — kort gezegd, want er zit heel veel achter — werd aangenomen dat de overledenen zich in de placebogroep bevonden. Het aantal proefpersonen dat meedoet, is toen tussentijds zelfs nog toegenomen. Daarom wil ik graag van de minister weten in hoeverre zo'n meldplicht het optreden van de commissie kan verbeteren en welke vervolgstappen dan zouden moeten worden genomen. De SP zegt dat er direct moet worden gemeld bij de inspectie. Ook ik ben benieuwd naar de opvatting van de minister hierover.

Er zijn duidelijke termijnen waarbinnen meldingen door de onderzoeker en door de verrichter moeten worden gedaan. Voor meldingen aan proefpersonen is geen duidelijke termijn opgenomen. In dit geval volstaat tijdig doorgeven, maar wat "tijdig" is, wordt niet helder uit de antwoorden van de minister, althans niet voldoende. Zij schrijft dat de invulling van het begrip "tijdig" afhankelijk is van de urgentie die samenhangt met de in het specifieke geval relevante informatieplicht. Kan de minister dit nog wat uitgebreider toelichten? Waarom wordt die urgentie niet beschreven en waarom wordt er geen termijn aan gekoppeld?

Een meldplicht geldt achteraf, als er iets mis is gegaan of als er iets ernstigs mis dreigde te gaan, maar wat doen wij nou precies vooraf? Mevrouw Bouwmeester zei dat dit allemaal moet plaatsvinden in een veilige en open omgeving. Er zijn aanbevelingen gedaan. Het rapport heet dan ook: Lessen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland. Zijn volgens de minister de lessen hieruit geleerd?

Tot slot reageer ik even op het amendement van de SP. Ook D66 is een groot voorstander van openheid van transparantie. De minister heeft laten weten dat datgene wat mijn collega van de SP in haar amendement wil, niet mogelijk is vanwege een richtlijn. Ondernemingen zouden dan immers via een WOB-verzoek concurrentiegevoelige informatie kunnen bemachtigen. Er is natuurlijk een bedrijfsbelang, maar dat is niet het algemeen belang. Het aantonen van een misstand kan het algemeen belang juist wel dienen. Hoe voorkomt de minister dat dit volledig geblokkeerd wordt?

☐

Mevrouw **Klever** (PVV):
Voorzitter. Medisch-wetenschappelijk onderzoek valt in deze tijd niet weg te denken. De patiënten die daaraan deelnemen, hebben echter wel waarborgen nodig en hun belangen dienen beschermd te worden door de overheid. Dit kunnen we niet aan de onderzoekers zelf overlaten, want hun belangen zijn niet dezelfde als die van de patiënt. De belangen van de onderzoekers liggen vaak bij zichzelf of bij de financier van het onderzoek. In het laatste jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek lezen we: "Kwaliteit van leven geldt in medisch-wetenschappelijk onderzoek nog niet of nauwelijks als serieuze uitkomstmaat". Hierin zie ik de uiteenlopende belangen bevestigd. De onderzoeker wil experimenteren, promoveren en publiceren. De levenskwaliteit van de proefpersonen staat daarbij niet voorop.

In de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen stond al de verplichting om ernstige ongewenste voorvallen met geneesmiddelen te melden. Met de voorliggende wetswijziging wordt deze meldingsplicht uitgebreid naar onderzoek op het terrein van voedingsmiddelen, hulpmiddelen, bestralingen en operatietechnieken. De PVV-fractie vindt het een goede zaak dat voortaan alle ongewenste voorvallen geregistreerd en gemeld worden. Wel heb ik nog een paar vragen hierover. Zijn alle personen die bij medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn betrokken — de verrichters én de uitvoerders — hiervan voldoende op de hoogte? Zijn de criteria — bijvoorbeeld wat er wordt verstaan onder "ernstig" — voldoende helder? Kan de minister bevestigen dat hierover geen misverstanden kunnen ontstaan? Is ook duidelijk wat de consequentie is van niet melden? Hierop krijg ik graag een reactie van de minister.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek moet tot nieuwe inzichten leiden en uiteindelijk tot betere zorg. Recent onderzoek heeft echter aangetoond dat 85% niet bijdraagt aan betere zorg. Ziet de minister dit als een probleem? Zo niet, waarom dan niet? Is dit niet tevens een indicatie dat er nog zorgvuldiger moet worden omgegaan met hoogrisico-onderzoek en dat een onderzoek bij een ernstig ongewenst voorval altijd direct gestaakt moet worden? Ook hierop krijg ik graag een reactie van de minister.

☐

De heer **Rutte** (VVD):
Voorzitter. Wij spreken vandaag over de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en specifiek over de meldingsplicht. Die plicht gaat niet alleen gelden voor het geneesmiddelenonderzoek, maar ook voor alle andere vormen van mensgebonden onderzoek. Het klinkt eigenlijk heel erg logisch dat we die geldigheid uitbreiden, en het is ook heel logisch. Het is eigenlijk heel treurig dat er een heel ernstig incident voor nodig was om de wetgever zover te krijgen dat wij alle vormen van mensgebonden onderzoek gelijk gaan schakelen. Het ging daarbij om een ernstig incident met een probioticastudie. Probiotica lijken heel ongevaarlijk. Ze zitten bijvoorbeeld in veel soorten yoghurt. Laten we echter niet vergeten dat ook medische ingrepen of hulpmiddelen een ernstige impact kunnen hebben op het menselijk lichaam. Enerzijds is mensgebonden onderzoek heel noodzakelijk. Het is nodig voor de medische vooruitgang. Het is nodig om mensen die we nu nog niet kunnen behandelen, straks te kunnen behandelen en een beter perspectief te kunnen geven. Anderzijds is mensgebonden onderzoek wel risicovol. Deelnemers — in de wet worden ze proefpersonen genoemd — moeten goed weten wat de risico's zijn. Dat is nu goed geborgd. Ik dank de minister daarvoor.

Wat de VVD betreft, had dit wetsvoorstel een hamerstuk kunnen zijn, niet omdat we het voorstel onbelangrijk vinden, maar omdat we graag willen dat het voorstel integraal wordt aangenomen, dus in de huidige vorm. Over de wet zelf heb ik dus geen vragen. Ik heb echter nog wel één vraag naar aanleiding van de antwoorden die we van de minister hebben gekregen. Die vraag gaat over de protocollen voor het onderzoek. Die worden vooraf getoetst. Dat gebeurt

soms door een lokale medisch-ethische toetsingscommissie en soms door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. De CCMO en de Nederlandse Vereniging Medisch Ethische ToetsingsCommissies hebben aangegeven dat zij hun procedures voor meldingen en het beoordelen daarvan gaan harmoniseren. Het lijkt mij heel goed als dat gebeurt, zodat iedereen weet dat er altijd langs dezelfde maatstaven wordt getoetst. Dat is belangrijk voor de wetenschappers, voor bedrijven die onderzoek laten doen, maar ook voor de deelnemers. Een deelnemer moet weten dat het onderzoek altijd langs dezelfde goede en uniforme lijnen wordt getoetst. Ik heb hierover een eenvoudige vraag, waarop ik een goed antwoord hoop te krijgen. Hoe staat het met die harmonisatie?

De vergadering wordt van 11.23 uur tot 11.40 uur geschorst.

☐

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Klinisch-wetenschappelijk onderzoek is belangrijk voor de ontwikkeling van de geneeskunst. Door onderzoek te doen en nieuwe ideeën te testen, krijgen we meer inzicht, kunnen we nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen en worden betere behandelingen mogelijk. Met die nieuwe mogelijkheden kunnen we patiënten weer beter behandelen. Het doen van onderzoek betekent ook dat onbekend terrein wordt verkend. Het betekent het testen van iets waarvan gedacht wordt dat het werkt, maar dat nog niet met zekerheid is vastgesteld. Dat wordt heel zorgvuldig en in stappen gedaan: eerst in een laboratorium en pas daarna bij mensen. Er wordt daarbij ook veel gedaan om de proefpersonen te beschermen tegen risico's van onderzoek.

Toch kon het gebeuren dat in 2008 sprake was van een verhoogde sterfte bij de proefpersonen die een onderzoeksmiddel toegediend hadden gekregen. Het ging, zoals al eerder is gezegd, om het toedienen van probiotica bij patiënten met alvleesklierontsteking. Het nieuws kwam heel onverwacht en was voor alle betrokkenen een ontzettend grote schok. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek een onderzoek ingesteld. De belangrijkste bevinding was dat er geen plicht bestond om melding van ernstige onverwachte voorvallen aan de toetsingscommissie te maken, zoals wel gebruikelijk is bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Hun aanbeveling was dan ook dat het tijdig melden van ernstige voorvallen wettelijk zou moeten worden geregeld voor alle vormen van onderzoek.

Goede procedures voor het melden van ernstige onverwachte gebeurtenissen die plaatsvinden tijdens het onderzoek spelen een belangrijke rol in het waarborgen van de veiligheid. Door de onafhankelijke beoordeling van de voorvallen kunnen de risico's beter in beeld worden gebracht en is tijdig ingrijpen mogelijk. Het is belangrijk dat we zorgen voor de juiste waarborgen om veilig onderzoek te kunnen doen. Het mag daarbij niet uitmaken of het onderzoek is naar geneesmiddelen of andere vormen van therapie om patiënten beter mee te maken. De veiligheid van de proefpersonen is voor alle vormen van onderzoek even belangrijk. De onafhankelijke beoordeling van ernstige, ongewenste voorvallen dient dan ook voor al die vormen van onderzoek op dezelfde manier te gelden. In dit wetsvoorstel worden de bepalingen over het melden van ernstige gebeurtenissen voor niet-geneesmiddelenonderzoek gelijkgetrokken met die voor geneesmiddelenonderzoek. Zo is het voor de onderzoekers en andere betrokkenen duidelijk wat er van ze verwacht wordt. Om te waarborgen dat er geen onnodige meldingen kunnen worden gedaan, moeten bij ieder onderzoek afspraken kunnen worden gemaakt met de Medisch Ethische Toetsingscommissie over de meldingsplicht. Deze commissie ziet er ook op toe dat op gepaste wijze gevolg wordt gegeven aan de meldingen. Met dit wetsvoorstel zijn de verantwoordelijkheden voor iedereen duidelijk en wordt ook tijdens de uitvoering van het onderzoek zorg gedragen voor een goede bescherming van de proefpersoon.

De eerste vraag die is gesteld, is of we de uitzonderingen voor meldingen niet moeten schrappen, omdat het in het wetsvoorstel mogelijk wordt uitzonderingen te maken. Overigens moet vooraf door toetsing worden onderbouwd waarom je wilt dat een bepaalde uitzondering wordt gemaakt. Dat is dus een veiligheidsklep. Het gaat om voorziene ernstige zaken. Voorzien, bijvoorbeeld omdat ze horen bij het ziektebeeld. Als jij onderzoek doet met kankerpatiënten, is voorzien dat die mensen heel ernstig ziek zijn en dat ze kunnen overlijden. Dat kun je dan vooraf uitsluiten. Het gaat over ernstig en ongewenst. Voor onderzoeken waarvoor te voorzien is dat er veel voorvallen zullen optreden, is inderdaad een uitzondering opgenomen. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om middelen tegen kanker. Om te voorkomen dat de toetsingscommissie te veel meldingen krijgt die zijn voorzien, kan in het protocol worden opgenomen dat later een overzicht wordt gegeven. Maar dat kan alleen als de toetsingscommissie dit vooraf verantwoord vindt. Dit is opgenomen op verzoek van de toetsingscommissies om te voorkomen dat zij zo veel aanmeldingen krijgen dat ze door de bomen het bos niet meer zien.

Ik kom toe aan de melding bij de METC en de IGZ. Het voorstel gaat uit van het gelijktrekken met de huidige meldingsplicht bij geneesmiddelenonderzoek. Meldingen worden gedaan bij de toetsende commissie die het dossier kent. Die kan meldingen het beste beoordelen. De inspectie houdt wel toezicht, maar op het systeem en dus niet op de individuele onderzoeken.

Er staat in het wetsvoorstel dat de METC het onderzoek bij een melding kán opschorten, niet móet. In het wetsvoorstel is een verplichting tot opschorting opgenomen. De term "kan" ziet alleen op die gevallen waarin het onderzoek al is beëindigd door de onderzoeker zelf. Opschorting in de door mevrouw Leijten genoemde gevallen is dus wel degelijk verplicht, altijd. De kanbepaling geldt alleen voor gevallen waarin de onderzoeker het onderzoek al heeft beëindigd.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Dan vervalt mijn vraag op dit punt. Ik wil nog even terugkomen op wat de minister zei over het toezicht van de inspectie. Ze zei: de inspectie houdt geen toezicht op individuele gevallen maar op het systeem. Dat snap ik op zich, maar hoe kan de inspectie toezicht houden op het systeem als zij niet alles weet? Dat is natuurlijk altijd een beetje een semantische discussie, maar volgens mij is het wel relevant.

Minister **Schippers**:
Het is getrapt. De METC heeft straks een overzicht van dit geneesmiddelenonderzoek, net zoals men nu een overzicht heeft van het geneesmiddelenonderzoek. Ernstige situaties

moeten worden gemeld. De inspectie kan een steekproef doen of naar aanleiding van de bestaande situatie bekijken of het systeem werkt. Zo hebben we een wake-upcall gekregen naar aanleiding van probiotica. In dit geval werkt het systeem niet en gaan we dus het systeem aanpassen.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Juist met die zaak van probiotica in gedachten, merk ik het volgende op. Als je afspreekt dat de inspectie niet naar individuele gevallen kijkt maar wel de meldingen ontvangt — er is maar één druk op de knop nodig om de Medisch Ethische Toetsingscommissie inhoudelijk naar de zaak te laten kijken — kan de inspectie vanuit haar systeemtoezicht zeggen: we krijgen eigenlijk wel erg veel meldingen over dit onderzoek, uit deze regio, over deze onderzoeker of over dit ziekenhuis. Ik vraag niet om toezicht op individuele gevallen. Ik wijs er alleen op dat als de inspectie beschikt over die meldingen, zij deze kan gebruiken bij het houden van steekproeven bij de Medisch Ethische Toetsingscommissies.

Minister **Schippers**:
Je moet ervoor oppassen dat dingen dubbel gebeuren. Ik begrijp wel waar mevrouw Leijten op doelt. Voor systeemtoezicht is informatie nodig. Maar de inspectie kan die informatie gewoon opvragen, net zoals zij dat kan doen bij ziekenhuizen. Zij controleert niet alles wat er binnen een ziekenhuis gebeurt, maar zij heeft systeemtoezicht, dus kan zij ingrijpen als zij denkt dat het bij een ziekenhuis niet goed gaat of als zij een melding over een bepaald ziekenhuis krijgt. Eigenlijk is het systeem hier niet veel anders.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Een ziekenhuis moet wel degelijk bepaalde zaken melden, zoals een onverwacht overlijden. Dan laat het ziekenhuis de mogelijke oorzaak weten en ook wat het doet om herhaling te voorkomen. Vaak passeert het de inspectie dan, omdat die denkt: ik heb wel vertrouwen in die instelling, maar ik zal het meenemen bij het reguliere toezicht. Maar dan is het wel gemeld. Dat is een beetje hoe ik dit ook zie. Ik wil dit de minister in heroverweging geven. Het gaat mij niet om dubbel of om extra werk, maar wel om het weten dat bij deze Medisch Ethische Toetsingscommissies veel meldingen liggen van ernstige voorvallen.

Minister **Schippers**:
Daarom moet de inspectie ook systeemtoezicht houden. Zij moet nagaan of het systeem werkt. Mevrouw Leijten is van plan in haar amendement een jaarlijks overzicht voor te stellen. Als zij het amendement zo aanpast dat de CCMO zorgt voor dat jaarlijkse overzicht, kan de inspectie, die tussentijds kan toetsen, op basis daarvan nog eens extra toetsen, een dubbele check dus. Ik vind het een goed idee om een jaarlijks overzicht te krijgen, maar ik verzoek mevrouw Leijten om het in haar amendement toe te snijden op de CCMO. Anders krijgen we het dubbel, dan moet zowel de inspectie als de CCMO het doen. De inspectie moet in haar rapportage natuurlijk wel aangegeven of zij iets heeft ontdekt bij het systeemtoezicht.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Ik heb gekozen voor de inspectie vanuit het voorstel om het altijd te melden bij de inspectie, ongeacht of zij zelf onderzoek uitvoert of dat overlaat aan de Medisch Ethische Toetsingscommissies. Dat jaarlijkse overzicht kan ook bij de CCMO komen te liggen, dat is geen principieel punt. Ik zal ernaar kijken. Ik heb het amendement in concept voor me liggen. U weet hoe dat gaat, voorzitter. Er zitten juridisch nog haken en ogen aan.

De **voorzitter**:
Ja, het kan alsnog gewijzigd worden.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Precies. Alleen blijft mijn vraag wel staan: zou de inspectie, los van het jaarlijkse overzicht, die meldingen niet gewoon in een cc'tje moeten krijgen? Ik denk dat ik daar toch wel voor ben. De minister zegt dat dit niet hoeft. Laten we bekijken hoe dit eindigt. Zo'n jaarlijks overzicht kan inderdaad ook elders worden belegd; voor mij is dat geen principekwestie.

Minister **Schippers**:
Ik ben voorstander van een algemene en jaarlijkse rapportageplicht door de CCMO. Ik kijk daarom uit naar het amendement hierover. Volgens mij krijg ik zo meteen, in eerste of tweede termijn, van mijn ambtenaren wel informatie over hoe de inspectie nu op hoofdlijnen toezicht houdt. Ik kom daar dus zo op terug.

Nu mijn reactie op het amendement dat beoogt om artikel 29 van de Wmo te wijzigen, om de openbaarmaking van inspectieverslagen mogelijk te maken met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur. Artikel 29 vormt de implementatie van een Europese richtlijn. Die richtlijn staat niet toe dat inspectieverslagen worden verstrekt aan andere dan de in artikel 29 genoemde partijen. Om die reden moet ik dit amendement ontraden; het is in strijd met het Europese recht. Tegelijkertijd wil ik hier aangeven dat in Europees verband wordt onderzocht hoe we die transparantie meer van de grond kunnen krijgen bij de uitwerking van de verordening en door de EMA. Wel kan ik de Kamer zeggen dat ik mij, in de geest van dit amendement, zal inzetten voor transparantie. Dit amendement is dus in strijd met het Europese recht, maar ik begrijp wat mevrouw Leijten ermee beoogt. Misschien is het een idee om het amendement om te zetten. Op dit moment kan ik niet anders dan het ontraden, maar ik kan de Kamer wel meegeven dat mijn inzet bij de verordening zal zijn conform het in het amendement gevraagde.

Hoe wordt voorkomen dat bedrijfsinformatie aan transparantie in de weg staat? Dat gaat eigenlijk over hetzelfde onderwerp als dat van mevrouw Dijkstra. De Europese richtlijn schrijft voor aan wie het verslag mag worden verstrekt. Het inspectieverslag is bekend bij de inspectie, bij de toetsingscommissies en bij de CCMO. Op die manier wordt er dus toezicht gehouden. Deze partijen hebben toegang tot de gegevens en gebruiken die bij hun toezichtstaak.

Hoe voorkomen we dat misstanden niet in beeld komen omdat het inspectierapport niet openbaar wordt gemaakt? De rapporten worden wel aan de verrichters ter beschikking

gesteld. Daarnaast wordt het inspectierapport op verzoek, met redenen omkleed, uitsluitend aan de genoemde partijen verstrekt. Dat zijn andere lidstaten, de CCMO, de METC's en het bureau voor geneesmiddelenbeoordeling.

Mevrouw Bouwmeester besteedt aandacht aan de procedure ervóór: hoe zorg je voor een veilige cultuur waarin er wordt gemeld? De veiligheid van proefpersonen is voor iedereen van belang. Door melding te maken bij de toetsende commissie wordt die veiligheid gewaarborgd. De toetsende commissie krijgt hiervoor een belangrijke verantwoordelijkheid. De CCMO besteedt hier heel veel aandacht aan in de richting van de onderzoekers en de toetsingscommissie. In de DCTF wordt hier ook aandacht aan besteed. Die veilige cultuur wordt verder geborgd doordat onderzoek alleen mag plaatsvinden als het is goedgekeurd. Er wordt tevens aandacht aan besteed door de aanbevelingen op basis waarvan wij deze wetswijziging voorstellen. Bovendien zijn er cursussen geïntroduceerd die hier aandacht aan besteden. Een voorbeeld is de BROK-cursus: de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers. Deze is verplicht binnen de universitaire ziekenhuizen. In de afgelopen jaren hebben de CCMO en de Nederlandse vereniging van de toetsingscommissies hier aandacht aan besteed. Deze BROK-cursus wordt afgesloten met een examen dat op nationaal niveau wordt samengesteld. Onderzoekers die dit met goed resultaat afleggen, krijgen een certificaat. De NFU houdt een register bij van de gecertificeerde onderzoekers en de topklinische ziekenhuizen hebben zich hierbij aangesloten. Zij zijn ook bezig met de certificering van hun onderzoekers.

In 2012 heeft de Dutch Clinical Trial Foundation een masterplan opgesteld gericht op verbetering van de voorbereiding van mensgebonden geneesmiddelenonderzoek. Sinds 2013 zijn drie werkgroepen, bestaande uit vertegenwoordigers van de verschillende veldpartijen, aan de slag gegaan aan de hand van dit masterplan. De werkgroepen komen regulier bij elkaar om voorstellen te ontwikkelen die moeten leiden tot verbetering van het toetsingsproces en alles wat daarmee samenhangt. Door vanuit verschillende disciplines samen te werken zijn dit vruchtbare discussies die ook goede resultaten laten zien. Bij dit traject is de onderzoeksinfrastructuur een nadrukkelijk aandachtspunt.

Mevrouw Bouwmeester en mevrouw Dijkstra hadden vragen over het traject daarvoor, de cultuur. Met deze cursussen en werkgroepen wordt hier ontzettend veel aandacht aan besteed. Aan het eind kun je van alles regelen, maar aan de vorm moet je ook van alles regelen. Daar zijn dus al die masterplannen voor opgesteld.

Kan het tijdig melden aan proefpersonen tijdig uitgewerkt worden? Dat is natuurlijk ontzettend lastig, omdat dit erg afhangt van wat is voorgevallen. Dat kan negatief en ernstig zijn en dan moeten de proefpersonen heel snel worden geïnformeerd. Maar het "tijdig" slaat ook op positief nieuws of op nieuws dat een beetje positief is. Dan is het minder noodzakelijk om acuut te informeren. Dat is de reden waarom dit in het midden is gelaten.

Zijn er lessen geleerd uit PROPATRIA? Na het PROPATRIA-incident is overleg gevoerd met de partijen die bij het onderzoek betrokken zijn. CCMO heeft vooruitlopend op een wetswijziging die meldingsplicht al ingevoerd en verduidelijkt. Vanaf 2010 heeft CCMO al aangegeven dat de onderzoekers melding moeten maken van ernstige, ongewenste voorvallen en bijwerkingen die zich voordoen. Er is terecht gesteld dat het al een tijd geleden is, maar in de praktijk is de meldingsplicht dus al doorgevoerd. Daarnaast is gewerkt aan bewustwording van het belang van tijdig melden, onder andere via trainingen zoals de BROK-cursus, waar ik net over sprak. Verschillende partijen zijn zich hierdoor meer bewust geworden van het belang van snelle meldingen.

Hoe grijpt de METC goed in bij meldingen? Welke vervolgstappen worden er gezet? Op grond van het wetsvoorstel worden ernstige ongewenste voorvallen gemeld aan de toetsingscommissie. Als de verrichter van het onderzoek niet zelf de nodige maatregelen neemt, kan de goedkeuring worden ingetrokken. Zo wordt ook de veiligheid van de proefpersonen beschermd.

Wat gebeurt er als de meldingsplicht niet wordt nageleefd? Het niet naleven van de meldingsplicht door een uitvoerder of verrichter wordt strafbaar. Het levert een overtreding op waarvoor vervolging mogelijk is. De maximale straf is net als bij andere overtredingen in deze wet gesteld op een halfjaar hechtenis of een boete van de vierde categorie.

Weten verrichters en onderzoekers wanneer ze een melding moeten doen? De toetsende commissie ziet erop toe dat de wijze van melden goed in het protocol wordt omschreven. Het wordt allemaal vooraf bij de toetsing geregeld. Dan moet je indienen wat je onderzoek behelst en welke protocollen je volgt. De onderzoekers zijn door voorlichting goed op de hoogte. Men werkt dus al een tijdje, vooruitlopend op deze wet, met de meldingsplicht.

Zijn de criteria voldoende helder omschreven? Wat is een ernstig voorval? Worden misverstanden voorkomen? Wat onder een ernstig ongewenst voorval moet worden verstaan staat duidelijk in de wet en is bekend bij de onderzoekers. "Ernstig" betekent kort gezegd dat het gaat om levensgevaar, dat het dodelijk is of dat er sprake kan zijn van invaliditeit; allemaal zaken die je kunt bedenken bij het woord "ernstig". Voor het veld is het duidelijk, omdat dit is uitgewerkt in richtlijnen.

Wat is de stand van zaken van de harmonisatie van de procedures? CCMO werkt samen met NVMETC (Nederlandse Vereniging Medisch Ethische ToetsingsCommissies) aan een leidraad voor erkende METC's voor het beoordelen van de procedure waarmee ernstige ongewenste voorvallen gemeld moeten worden. Het gaat daarbij met name om de vraag wanneer in plaats van het indienen van alle individuele meldingen een periodieke overzichtsrapportage kan worden ingediend. Wanneer daarvoor is gekozen, moet de werkwijze beschreven worden in het onderzoeksprotocol. Dat protocol moet vooraf goedgekeurd worden door de toetsingscommissie. Er wordt nog gewerkt aan een voorstel voor die leidraad. De verwachting is dat die leidraad dit jaar afgerond kan worden.

Er is veel overleg tussen de IGZ en de CCMO om de inzet te bepalen door middel van een risicoanalyse. De inspectie houdt toezicht op de onderzoekstellingen en neemt het onderzoek daarin mee. Die kan reageren op incidenten. De CCMO informeert de inspectie structureel. Dus de CCMO is eerste hand en de inspectie is tweede hand.

Dit was mijn beantwoording.

De **voorzitter**:
Dank u wel. Ik kijk even rond om na te gaan of er behoefte is aan een tweede termijn.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Mijn medewerker is de laatste letters van mijn motie aan het tikken. Ik vraag om vijf minuten schorsing om dat af te ronden.

De **voorzitter**:
Goed. Ik constateer dat iedereen daarmee akkoord gaat. Dan schors ik voor vijf minuten.

De vergadering wordt van 12.02 uur tot 12.08 uur geschorst.

☐

Mevrouw **Leijten** (SP):
Ik dank de minister voor de beantwoording. Een aantal dingen staat echter nog open, bijvoorbeeld dat je altijd moet melden en dat er eigenlijk geen uitzonderingen mogen zijn. Je kunt zeggen dat zich ook ernstige voorvallen kunnen voordoen die verwacht kunnen zijn; dan moet vooraf goedgekeurd zijn dat daarvan geen melding wordt gemaakt. Dat begrijp ik wel, maar toch zit daar een risico in. Is het werkelijk zo onverwacht? Hangt het samen met het ziektebeeld of juist met het onderzoek dat gedaan wordt? Ik ga ervan uit dat de toetsingscommissies daar op een heel zorgvuldige manier naar kijken en terughoudend zijn in het niet hoeven melden. Hier schuilt toch een risico in; kijk maar naar hetgeen gebeurd is bij het onderzoek naar probiotica.

Mijn amendement over het opnemen van meldingen en een jaarlijkse rapportage van de CCMO zal ik aanpassen. Het zal vandaag in de loop van de dag of misschien morgen rondgestuurd worden. Mochten daar formuleringen in staan waardoor het ministerie of de CCMO er net niet mee uit de voeten kan, laat het mij dan weten, want volgens mij zijn wij het hierover eens en kunnen we dit mooi toevoegen aan het wetsvoorstel.

Het amendement met de strekking dat de inspectierapporten wobbaar, dus opvraagbaar, moeten zijn, zal ik intrekken als dit niet mogelijk is volgens de Europese richtlijn. Ik heb de toezegging van de minister goed gehoord. Ik heb begrepen dat de richtlijn binnenkort vervalt en dat er een nieuwe richtlijn komt. Wij houden natuurlijk altijd eigen ruimte om eventueel voor Nederland aanvullende regels te stellen. Ik vraag de minister om de Kamer op de hoogte te houden van de nieuwe richtlijn en de transparantie-eisen. Volgens mij denkt iedereen er hetzelfde over. Meldingen van ernstige voorvallen kunnen ook voor toekomstig onderzoek van belang zijn. Daarom is het goed als het verslag opvraagbaar is. Zoals ik in eerste termijn al heb gezegd, gaat het mij echt niet om de bedrijfsgegevens, de winstmarges of de namen van personen; het gaat mij om de te leren lessen. Die moeten niet geheim blijven.

De heer **Rutte** (VVD):
Ik loop het risico dat ik afbreuk doe aan de nuancering die mevrouw Leijten aan het eind maakte. Ik maak mij wel wat zorgen over dat punt. Als de openbaarheid zover strekt, dat de bedrijfsgegevens wel geraakt worden, kan mevrouw Leijten zich dan voorstellen dat dit soort onderzoeken niet meer zal plaatsvinden in Nederland, zeker als we dat niet harmoniseren binnen Europa?

Mevrouw **Leijten** (SP):
Het is een kip-of-eiverhaal. Als je laat zien dat dit mogelijk is zonder de farmaceutische industrie of andere industrie die meedoet aan dit soort onderzoeken — het kan ook over hulpmiddelen gaan; dat zei de heer Rutte terecht in zijn termijn — te schaden en als daardoor onderzoeksgegevens beschikbaar komen waarop andere onderzoekers kunnen voortborduren, dan dienen we de wetenschap. Als wij kunnen laten zien dat het kan — en ik ben ervan overtuigd dat het kan — kunnen we een lichtend voorbeeld zijn voor Europa. Laten we de minister vooral op pad sturen met de boodschap om het te regelen in de richtlijn. We weten natuurlijk dat de lobby van het bedrijfsleven, de grote industrie in Europa, heel massief kan zijn. Een nieuwe richtlijn laat wellicht het belang van bedrijfsgegevens voorgaan op dat van onderzoeksgegevens. Ik vraag de minister om binnen de marges van de richtlijn te zoeken naar mogelijkheden om bij de implementatie van de richtlijn voor Nederland zo veel mogelijk transparantie en openbaarheid te betrachten. Het gaat niet om een publicatieplicht, maar om het opvragen van onderzoeksrapporten. Wat wij vragen is dus al heel getrapt. Er komt niet op teletekst te staan welk bedrijf welk onderzoek voor welk bedrag heeft laten doen.

De heer **Rutte** (VVD):
Ik snap de zoektocht. Mag ik de oproep van mevrouw Leijten zo interpreteren — dan zou ik mij daar eventueel bij kunnen aansluiten — dat zij oog heeft voor het feit dat het echt om bedrijfsgevoelige informatie gaat? Deze kan concurrentienadeel veroorzaken, waardoor bedrijven kunnen besluiten om dit onderzoek niet in Nederland te doen. Ik heb haar zo begrepen dat zij zegt: dat hoeft ook niet, het gaat echt om transparantie, om behandelperspectief en om risico's voor de patiënt, niet meer dan dat.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Ik denk dat we het eens zijn. Ik voeg daaraan toe dat het ook gaat om het lerende element voor de medische wetenschap. Als er in een bepaalde studie ernstige voorvallen hebben plaatsgevonden en als een wetenschapper die informatie kan opvragen, kan hij die betrekken bij zijn onderzoek, waardoor hij die risico's kan afdekken of waardoor hij die zelfs niet loopt. Daar gaat het echt om.

Over het laatste punt heb ik ook een interruptiedebat met de minister gehad. Hoe zit het nu precies met het systeemtoezicht van de inspectie en kun je ergens toezicht op houden als je het niet weet? Ik heb in een motie verwoord hoe ik dit het liefst zou zien en ik hoor graag van de minister wat zij daarvan vindt.

---

Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat er tijdens medisch-wetenschappelijk onderzoek ernstige onverwachte en ongewenste voorvallen kunnen plaatsvinden;

constaterende dat ernstige onverwachte en ongewenste voorvallen gemeld moeten worden bij de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC);

van mening dat de IGZ vanuit haar systeemtoezicht op de hoogte moet zijn van deze meldingen;

verzoekt de regering, onderzoekers te verplichten van alle ernstige onverwachte en ongewenste voorvallen een afschrift te zenden aan de IGZ,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:
Deze motie is voorgesteld door het lid Leijten. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 8 (33646).

Mevrouw **Leijten** (SP):
Het gaat mij dus niet om extra werk of het onderzoek overdoen. Het gaat mij er vooral om dat de inspectie het weet.

Minister **Schippers**:
Was dat het?

De **voorzitter**:
Ja, dat was het.

Minister **Schippers**:
Ik moet de motie nog hebben.

De **voorzitter**:
Die komt eraan.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

☐

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Mevrouw Leijten heeft gesproken over het "wobbaar" zijn. Dat gaat dus over de nieuwe verordening inzake klinische proeven. Die is in 2014 gepubliceerd en moet nog gaan gelden. Daar is nu gesteggel over in Europa, want er wordt meer transparantie toegekend. Er is nu gesteggel over de uitwerking daarvan, over de vraag wat "meer transparantie" dan inhoudt. In dat gesteggel gaan wij dus op pad met de boodschap die in het amendement wordt verwoord. Dat is de boodschap dat wij daar onze inzet in hebben. Daarnaast werkt ook EMA aan meer transparantie. Ook daarbij hebben wij die inzet. Ik kan ook aangeven waarom wij die inzet hebben. Het gaat ons helemaal niet om die bedrijfsgevoelige gegevens, maar wel om het lerend vermogen. Het gaat erom dat je niet weer hetzelfde doet met dezelfde doden in eenzelfde onderzoek, omdat je de kennis niet hebt uitgewisseld. Ik denk dus dat we het daarover eens zijn.

Dan de motie op stuk nr. 8. Ik vind die motie sympathiek, maar ik kan het niet overzien. We hebben namelijk een drietrapsraket in het onderzoek. De eerste trap van het onderzoek is dat er een structureel overleg is tussen de inspectie en de CCMO. In dat overleg wordt al een risicoanalyse gedaan. Daarbij gaat het om vragen als: wat komt er voor onderzoek, waar zien wij de risico's en waar zal de inspectie haar inzet op richten? De tweede trap is dat de inspectie systeemtoezicht houdt op de onderzoeksinstelling. Dat zijn over het algemeen ziekenhuizen. De derde trap is dat incidenten en calamiteiten moeten worden gemeld.

Ik zeg heel eerlijk dat wij het zo snel niet kunnen overzien. Er zijn deskundigen die aangeven dat het hierbij echt om een enorme hoeveelheid gaat. Aan de andere kant denk ik: "calamiteiten" lijkt mij hetzelfde. Ik wil eigenlijk vragen of de stemming over deze motie zou kunnen worden aangehouden. Dan zal ik de CCMO vragen wat deze motie impliceert en wat dit nu eigenlijk betekent. Betekent dit een totaal vastlopen doordat je zoveel meldingen krijgt? Dat willen wij allemaal niet. Of betekent het iets wat wij allemaal willen, namelijk dat de inspectie goed kan toezien? Ik kan dat niet overzien. Ik kan dan ook geen oordeel geven over de motie.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Dat vind ik geen enkel probleem. Laten wij die stemming aanhouden. Ga het gesprek aan, minister, en laat ons weten op welke termijn dat kan, want er zijn ook verlooptermijnen. Het staat volgens mij niet op morgen of volgende week. Dan stemmen wij hierover als de minister kan overzien wat voor consequenties dit heeft. Het kan er ook nog toe leiden dat ik de motie laat vervallen omdat de consequenties te groot zijn, maar dan hoor ik dat graag.

Minister **Schippers**:
Ik kom hier schriftelijk op terug.

De **voorzitter**:
Op verzoek van mevrouw Leijten stel ik voor, haar motie (33646, nr. 8) aan te houden.

Daartoe wordt besloten.

Minister **Schippers**:
Naar het amendement zullen wij uiteraard in goed overleg kijken als wij het binnen hebben. Ik vind dit ook een prima idee. Als er iets moet veranderen, hebben wij daar nog overleg over.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**:
Dan zijn wij hiermee aan het eind gekomen van dit debat. Over de wetswijziging stemmen wij volgende week. Ik dank

de minister, de Kamerleden en de mensen op de publieke tribune.

De vergadering wordt van 12.19 uur tot 13.30 uur geschorst.

**Voorzitter: Van Miltenburg**